



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-4002-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4002-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-2529-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 33.709

Que los errores detectados recaen en la omisión de excipientes en la fórmula aprobada.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT DI2018-2529-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 33.709, en el **ARTÍCULO**

1º, donde dice “El cambio de los excipientes del producto antes mencionado, que en lo sucesivo serán: Almidón de maíz 25,67 mg; Celulosa microcristalina PH101 15,00 mg; Croscarmelosa sódica 15,00 mg; Estearato de magnesio 11,25 mg; Talco 9,17 mg”, debe decir “El cambio de los excipientes del producto antes mencionado, que en lo sucesivo serán: Lactosa 81,83 mg; Povidona K30 23,33 mg; Almidón de maíz 25,67 mg; Celulosa microcristalina PH 101 15,00 mg; Croscarmelosa sódica 15,00 mg; Estearato de magnesio 11,25 mg; Talco 9,17 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.709, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-4002-18-1

cg